

依頼者各位

製造販売後調査の実施に関する手順

公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院
臨床研究センター

I. はじめに（※よく読んで手続きを行ってください。）

- 調査対象となる医薬品・医療機器は、当院の採用医薬品（暫定採用されている、または宣伝許可を得ている医薬品を含む）、採用医療機器（暫定採用されている医療機器を含む）、または採用歴のある医薬品・医療機器です。
- ここで扱う製造販売後調査は、（厚生労働省令に定める）製造販売後調査等管理責任者の統括管理のもとで行われる使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査及び使用成績比較調査）を対象とします。GPSPに準拠して行う調査であっても、厚生労働省の指示内容を超える内容が含まれる場合は、当院では委託研究として取り扱っております。また、製造販売後データベース調査の依頼については製造販売後調査事務局（以下、PMS事務局という）にご相談ください。
- 調査の依頼、変更手続きは、あらかじめ診療科の医師（調査責任医師及び所属長）に内諾を得てから行ってください。
- 基本的に電子ファイルにて資料の確認を行います。押印や手書きが必要な書類以外は、紙媒体でのご提出は不要です。紙原本の提出が必要となる書類（各種申請書・報告書、契約書等）につきましても、事前に内容を確認いたしますので、まずは草案をメール添付にてPMS事務局（送付先：pms@kchnet.or.jp）宛てにご送付ください。事前確認なく提出された紙原本に不備があった場合、受理しかねることがあります。
- PMS事務局では医師の押印対応は行っておりません。原本提出の際、医師の押印欄がある書類は、医師の押印も得たうえでご提出ください。
- すでに登録のみに移行している調査の依頼については、「VII. 登録のみの調査について」をご参照ください。ただし、遡って登録する症例に対して調査票の作成が発生する場合は、通常の審査、契約手続きが必要です。
- 製造販売後調査に関する記録は「製造販売後調査取扱規程」に従い保存、廃棄されます。当院規程を超える保存要件を求める場合は協議が必要となりますので、対象となる記録、期間等の詳細を契約書案に記載してご提示ください。

II. 新規申請（倫理審査）手続きについて

製造販売後調査の実施には、医の倫理委員会（以下、倫理委員会という）での承認が必要です。以下の【申請時に必要な資料】に記載の書類を電子ファイルにてPMS事務局にご送付ください。

「製造販売後調査申請書兼審査依頼書（様式-P1）」については、記載内容の確認が完了した後、依頼者、医師（所属長及び調査責任医師）の押印済み原本をご提出いただきます。（押印や手書きの必要がない書類については、紙媒体での提出は不要です。）

申請資料が一式そろいましたら PMS 事務局から倫理委員会へ審査を依頼します。（製造販売後調査は迅速審査のため、審査は随時。）倫理委員会での承認及び院長の許可が得られましたら、PMS 事務局よりご連絡いたします。

【申請時に必要な資料】

資料	備考
製造販売後調査申請書兼審査依頼書（様式-P1）*	当院書式 ※随時、版が更新されますので、必ずその都度 Web よりダウンロードしてご使用ください。
実施要綱（ない場合は調査実施計画書）	実施要綱がある場合は調査実施計画書の提出は不要です。
説明文書（同意書）**	同意書の要否は調査内容によります。
症例登録票・調査票の見本	EDC の場合は画面見本で可。
添付文書	最新版をご提出ください。
調査担当（分担）医師リスト	調査責任医師のほか、診療科の一部の医師に限定して調査を実施する場合のみ、ご作成ください。
その他	必要に応じてご提出いただきます。

※製造販売後調査届出書（様式-P7）は、調査票作成を伴う調査の場合、提出不要です。

* 「製造販売後調査申請書兼審査依頼書（様式-P1）」について：

1 シート目に記載いただいた内容を 2 シート目の書面に反映させる形式になっております。文字数の関係等で書面のレイアウトの調整が必要な場合はご相談ください。環境によっても文字が切れて印刷されることがあるため、内容確定後に印刷面を事務局より PDF で提供いたします。

** 説明文書（同意書）及び同意取得について：

説明文書及び同意書）は依頼者案をもとに事務局で事前確認し、最終的に調査責任医師が了承したものが審査資料となります。まずは依頼者案をご送付ください。

当院では調査結果を規制当局（国内・国外）に報告すること及び関連企業間で共有することに関しては、原則文書説明のみで可としております。ただし、論文投稿や学会発表等で調査結果を公表する予定がある場合は、患者さんにその目的での利用を断ることができることを説明文書に記載するようにしております。また、その他付随的な利用目的がある場合は文書同意が必要と判断することがありますので、詳細は PMS 事務局までお問い合わせ下さい。

Ⅲ. 契約手続きについて

調査の実施が承認、許可されましたら契約手続きを行います。契約書の内容は申請書類と並行して確認しますので、申請書類と併せて契約書の草案を電子ファイルにて PMS 事務局にご送付ください。

※様式の指定はありませんが、編集可能な Word ファイル等でご作成ください。

※調査依頼者は製造販売後調査を統括管理する管理者であることとします。

- ※間接経費については「製造販売後調査取扱規程（別表1）」をご参照ください。
- ※長期間にわたる調査の場合には、できるだけ年度毎の支払いをお願いします。
- ※CRO等への業務委託がある場合は、三者間契約書または別途覚書をご準備ください。

内容の確認が完了しましたら、依頼者の押印済み原本を必要部数、PMS事務局にご提出いただきます。その後、当院の押印手続きが完了しましたら、PMS事務局よりご連絡いたします。（契約締結日は当院の押印手続きが完了した日となります。）

IV. 変更手続き（変更申請・契約変更）について

調査実施中に申請内容に変更が生じた場合は、倫理委員会での変更内容の承認が必要です。速やかに「製造販売後調査変更申請書兼審査依頼書（様式-P3）」*の草案及び関連資料を電子ファイルにてPMS事務局にご送付ください。

「製造販売後調査変更申請書兼審査依頼書（様式-P3）」については、記載内容の確認が完了した後、依頼者、医師（所属長及び調査責任医師）の押印済み原本をご提出いただきます。（押印や手書きの必要がない書類については、紙媒体での提出は不要です。）

変更申請資料が一式そろいましたらPMS事務局から倫理委員会へ審査を依頼します。（製造販売後調査は迅速審査のため、審査は随時。）倫理委員会での承認及び院長の許可が得られましたら、PMS事務局よりご連絡いたします。

*「製造販売後調査変更申請書兼審査依頼書（様式-P3）」について：

1シート目に記載いただいた内容を2シート目の書面に反映させる形式になっております。文字数の関係等で書面のレイアウトの調整が必要な場合はご相談ください。環境によっても文字が切れて印刷されることがあるため、内容確定後に印刷面を事務局よりPDFで提供いたします。

契約内容に変更が生じた場合は、覚書にて対応いたします。覚書の草案を電子ファイルにてPMS事務局にご送付ください。変更申請と併せて手続きが必要な場合は並行して内容を確認いたしますので、変更申請資料と併せてご送付ください。記載内容の確認が完了しましたら、依頼者の押印済み原本を必要部数、PMS事務局にご提出いただきます。その後、当院の押印手続きが完了しましたら、PMS事務局よりご連絡いたします。（覚書締結日は当院の押印手続きが完了した日となります。）

V. 調査経費の支払いについて

「製造販売後調査申請書兼審査依頼書（様式-P1）」で指定した支払いの時期になりましたら、速やかに「製造販売後調査経費支払報告書（様式-P4）」の草案と、支払対象となった症例数と調査票数の内訳がわかる費用明細資料（表形式のもの。調査票の写しは不可。）を電子ファイルにてPMS事務局にご送付ください。「製造販売後調査経費支払報告書（様式-P4）」については、記載内容の確認が完了した後、依頼者の押印済み原本をご提出いただきます。

※調査終了後に一括して支払う場合以外は、支払対象となる調査票が発生しなかった支払回も0円の支払報告が必要ですのでご注意ください。

※当院では基本的に請求書を発行しておりません。請求書またはそれに代わる書類の発行が必要な場合はご相談ください。

VI. 調査の終了に関する手続きについて

製造販売後調査が終了しましたら、「製造販売後調査終了報告書（様式-P5）」の草案を電子ファイルにてPMS事務局にご提出ください。記載内容の確認が完了しましたら、依頼者、医師（所属長及び調査責任医師）の押印済み原本をご提出いただきます。（調査終了から30日以内。）

また、経費の支払いがすべて完了した時点で、速やかに「製造販売後調査経費支払完了報告書（様式-P6）」の草案と全支払い対象をまとめた費用明細資料をご送付ください。（経費が発生しなかった場合は不要です。）「製造販売後調査経費支払完了報告書（様式-P6）」については、記載内容の確認が完了した後、依頼者の押印済み原本をご提出いただきます。

VII. 登録のみの調査について

症例登録のみに移行した製造販売後調査の実施については、倫理審査及び契約締結は原則不要ですが、「製造販売後調査届出書（様式-P7）」に必要資料を添付し、院長に調査の実施を届け出ていただく必要があります。以下の【届出に必要な資料】に記載の書類を電子ファイルにてPMS事務局にご送付ください。

【届出に必要な資料】

資料	備考
製造販売後調査届出書（様式-P7）*	当院書式 ※随時、版が更新されますので、必ずその都度 Web よりダウンロードしてご使用ください。
実施要綱（ない場合は調査実施計画書）	実施要綱がある場合は調査実施計画書の提出は不要です。
症例登録票の見本	EDCの場合は画面見本で可。
添付文書	最新版をご提出ください。
その他	必要に応じてご提出いただきます。

「製造販売後調査届出書（様式-P7）」については、記載内容の確認が完了した後、依頼者、医師（所属長及び調査責任医師）の押印済み原本をご提出いただきます。（押印や手書きの必要がない書類については、紙媒体での提出は不要です。）

また、調査内容に変更があった場合及び終了する場合も「製造販売後調査届出書（様式-P7）」による届け出を行ってください。

VIII. 製造販売後調査に関する問合せ先

公益財団法人 大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院

臨床研究センター 製造販売後調査事務局

電話番号 086-422-0210 (代表)

E-mail: pms@kchnet.or.jp